2009 年 9 月 10 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00101000037

機械器具 17 血液検査用器具

一般　グルコース分析装置　（JMDN コード：36730000）

特管　メディセーフフィット®プロ

【警 告】

＜適用対象（患者）＞

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

・以下の内容について確認の上、使用すること。

・測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。

・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

＜使用方法＞

・バーコードスキャナのレーザ光をのぞきこまないこと。また、他の人の眼に向けないこと。［眼に損傷が起こる可能性がある。］

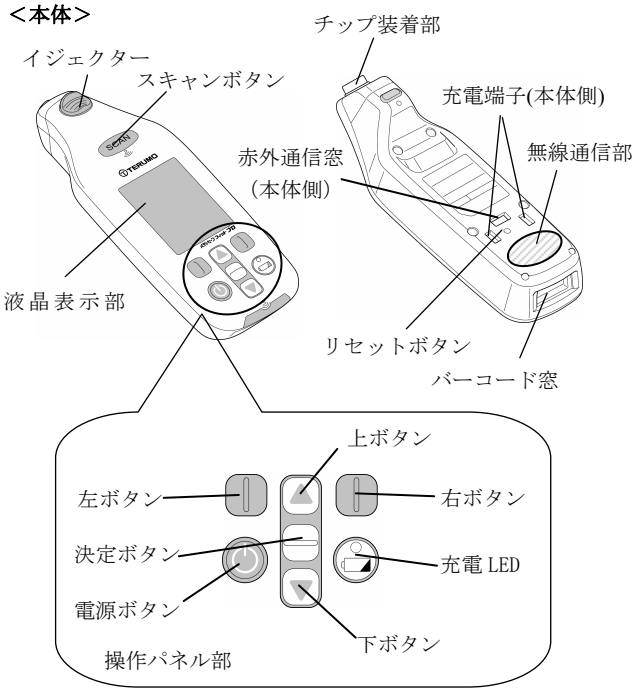
・血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにすること。［血液を介して感染する可能性がある。］

・低血糖が疑われる場合は指先（てのひらも可）から採血すること。［前記以外の部位（前腕部、上腕部など）から採血した場合、測定値に部位差が認められる場合がある。］

・子供の手の届かない場所に保管すること。［測定チップ、チップケースおよび乾燥剤などは、誤飲の可能性がある。］

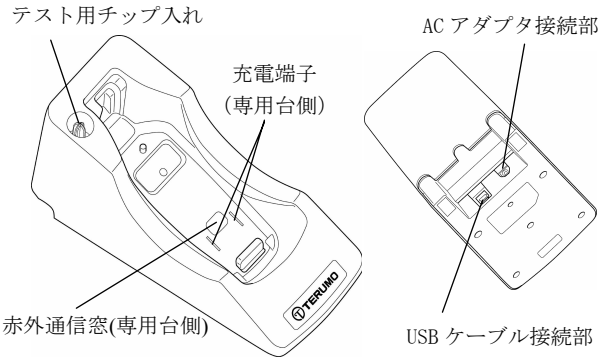
【形状・構造及び原理等】

＜本体＞



本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

＜専用台＞



電撃保護		内部電源機器、CF 形装着部 ♥
電源	測定時	リチウムイオン電池 定格電圧：3.7V、容量：720mAh、 最大消費電力：2.7W
	充電・通信時	専用 AC アダプタ（付属） 定格入力電圧：100V、周波数：50-60Hz、 最大消費電力：2.7VA
外形寸法	本体	幅 146mm、奥行 52mm、高さ 35mm
	専用台	幅 85mm、奥行 190mm、高さ 91mm
重量	本体	120g（電池含む）
	専用台	200g
記憶容量		血糖測定：50 回、QC 点検：20 回

＜作動・動作原理＞

特定波長の発光ダイオードの光を専用の測定チップの試験紙に投光し、光の反射強度から呈色強度を読みとり、グルコース濃度（血糖値）に換算する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、医療従事者が医療機関において、患者血液（全血）中のグルコース濃度を測定するために使用する装置である。

【品目仕様等】

測定時間	約 9 秒
測定範囲	血糖値 20～600 mg/dL
測定環境	周囲温度：10～35℃、相対湿度：30～85%Rh（ただし結露なきこと）

本品の測定性能は、自己検査用グルコース測定器承認基準（薬食発第 0302006 号）に定められた、分析性能に関する基準に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

本品(メディセーフフィットプロ)の詳細な使用方法は、取扱説明書および付属の血糖管理ソフト（メディセーフフィットプロマネージャ）の取扱説明書を参照のこと。

＜設置・運用方法＞

1．付属の血糖管理ソフトを、パソコンにインストールする。
2．付属の専用台に AC アダプタを接続し、電源を供給する。
注意・水のかからない場所に設置すること。[故障の原因になることがある。]
3．血糖管理ソフトをインストール済みのパソコンと専用台を、付属の USB ケーブルで接続する。
4．本体を専用台にセットする。
5．血糖測定およびインスリン投与等の医療処置に関する院内ルールに従い、本体および血糖管理ソフトの運用方法の設定を行う。本体機能の入切設定と時計合わせは、血糖管理ソフトにて行い、本体側にデータ送信をする。
※本体の運用方法には、大別して下記の 2 つがある。
単独測定モード：使用前に血糖管理ソフトと本体の間でデータの通信を行わず、本体単独で血糖測定を行う。
患者管理モード：使用前に、血糖管理ソフトからデータを受信し本体に記憶させる事で、血糖測定に関連する情報の表示と各種照合および実施の認証を行うことが可能。
6．本体は、使用時の持ち出し以外の時は、専用台にセットしておき、日常の設置、充電、保管場所とする。
7．院内で設定するルールに基づき、QC 点検を定期的に実施する。
注意・パソコンの日付と時刻が、正しく設定されている状態で、本品との通信を行うこと。
・本品の設置、運用方法の設定および変更は、院内ルールに従い、権限を持った管理者が正しく実施すること。

＜ボタン操作＞

1．本体の操作パネル部の「電源ボタン」を押すと、「ピー」と音がして、液晶表示部に起動画面が現れる。
2．各表示画面の中央下に、操作目的の書かれたボタンが表示される。ボタンに三角マークがある時は、「上ボタン」、「下ボタン」を押すと、画面のスクロールまたは選択項目の変更等を行える。また、表示内容の選択・決定をするには、「決定ボタン」を押す。
3. 各表示画面の右左の下に、操作目的または画面の遷移先の書かれたボタンが表示される。この操作を実施する場合は、「右ボタン」または「左ボタン」を押す。
4. 表示画面に従いバーコードスキャンを実施する場合は「スキャンボタン」を押す。
5. 画面表示がない場合のボタン操作は、「電源ボタン」以外受け付けない。

＜測定準備＞

1. 院内の血糖測定に関する運用方針、または医師の指導に基づき、正しい操作を執り行えるように、本体の機能が設定されていることを確認する。
2. あらかじめ施設の運用方針に基づいた QC 点検が実施されていることを確認する。
3. 本体を専用台より取りはずし、測定チップや採血用の穿刺器具、穿刺針などとともに、測定場所に持ち出す。
注意・本品はトレーニングを受けた医療従事者が操作すること。

＜血糖測定＞

単独測定モード：
1．「電源ボタン」を押し、本体の電源を入れる。
2．起動画面に日時が正しく表示されている事を確認する。
3．チップ装着を促す画面が出ていることを確認し、チップケースのフィルムシールをすべて剥がしてから、チップケースごとチップ装着部に押し込む。その後、チップケースをまっすぐ引き抜くと、測定チップが装着される。本体が測定チップを認識すると、「ピピッ」と音がして、血液の点着を促す画面が表示される。
注意・チップケースは、必ず測定チップ装着部の奥までまっすぐ押し込む。［奥まで押し込まないと測定できないことがある。また、正しく測定できないことがある。］
4．対象患者の穿刺・採血を行い、測定チップの先端を血液に接触させ、吸引する。測定が開始すると、「ピー」と音がして、液晶画面にカウントダウンが表示される。
注意・測定チップの先端を皮膚に強く押しつけない。［血液を吸引しないことがある。］
・穿刺後血液は早めに吸引する。［時間がたつと血液が固まり吸引しないことがある。］
・血液は一度に吸引する。［吸引中、測定チップの先端を血液から離し、再度血液を吸引すると、途中で空気が入り正しく測定できないことがある。］
5．測定を開始したら、測定チップの先端を血液から離し、静かに置いて待つ。
注意・測定を開始するまで測定チップの先端を血液から離さない。［測定を開始しないことがある。または正しく測定できないことがある。］
・測定を開始したら、すみやかに測定チップを血液から離す。［測定チップを血液に長くあて続けると、正しく測定できないことがある。］
・測定中は測定チップにさわったり、動かしたりしないこと。［正しく測定できないことがある。］
6．測定開始から 9 秒後に「ピー」という音がして、測定結果と測定日時が表示される。測定結果、測定日時は本体に自動的に保存される。
注意・測定結果は自動で本体に 50 件まで保存される。50 件を超えると古いデータから順番に消去される。
・入力した情報がある場合は、その情報も一緒に保存される。
・測定結果が 20mg/dL より低い場合には、「20mg/dL 未満」、また、600mg/dL より高い場合には、「600mg/dL 超」と表示される。なお、これらが表示された場合には、新しい測定チップと交換して測定し直すこと。それでも同じ結果が出る場合には、医師に相談すること。
7．使用済みの測定チップを廃棄するには、空のチップケースをかぶせイジェクターを前に押し出して、チップケースごとはずす。
注意・使用済みの測定チップをはずす際はかならず空のチップケースをかぶせる。［測定チップや血液が飛び出すことがある。］

患者管理モード：
1．測定前に血糖管理ソフトを操作し、データを本体に送信する。
注意・血糖管理ソフトより送信するデータは、医師の指示による正しい情報を使用すること。［医療事故の原因となることがある。］
2．本体を専用台から取りはずし、「電源ボタン」を押す。
3．画面表示に従い、バーコードスキャンまたはリスト選択により、患者 ID、使用者 ID、チップロットの順で入力する。
注意・未登録や期限切れの警告画面が表示された場合は、本品取扱説明書の指示に従うこと。
4．入力情報画面で、患者 ID、使用者 ID、チップロットが正しく記録されている事を確認し、「測定」に進む。
注意・修正項目がある場合は、その項目を選択し、もう一度入力し直すこと。
・本品を操作する医療従事者は、事前に血糖管理ソフトで使用者登録がされていること。［測定に進むことができない。］
・本品により血糖測定をされる患者は、事前に血糖管理ソフトで患者登録がされていること。［測定に進むことができない。］

５．測定チップ装着以降の操作は単独測定モードの場合と同じである（単独測定モード：３．～７．を参照）。

注意・測定結果は自動で本体に 50 件まで保存される。50 件を超えると警告が出て測定ができない。専用台にセットし、測定結果をソフトに転送すること。

６．測定結果の画面の下には、操作目的とともにボタンが表示される。測定のやり直しをする場合は「再測定」に、患者の過去の測定結果を参照する場合は「履歴」に進む。

７．本体が受信したデータに患者へのインスリン投与の指示がある場合は、「次へ」でインスリン情報の画面に進む。

注意・あらかじめ転送されたデータに基づき、インスリン情報が表示される。

・本体に表示されたインスリン情報に疑いがある場合は、必ず医師の指示を確認すること。［医療事故の原因となることがある。］

８．本体が受信したデータに、患者へのインスリン投与の指示がない場合は、「次へ」で 3. の画面に戻り、次の患者測定のための操作が可能となる。

９．3. ～8. を繰り返し、全ての血糖測定を終了後、本体を専用台に返却すると、本体に記憶された測定結果、測定日時及び入力した情報が血糖管理ソフトに自動送信される。

注意・使用後は必ず専用台に返却し、データの送信と本体の充電を行うこと。

・本体に記憶したデータは、血糖管理ソフトへの送信後に、自動的に消去される。

＜QC 点検＞

次のような場合、専用のコントロール液を用いて本品の測定性能の点検を行う。

・医療機関の点検方針に基づく、定期的な点検。
・点検未実施による測定制限で、本体に「QC 期限切れ」の警告表示が出た場合。
・測定チップのロットが切り替わる場合。
・測定結果が正しくないと疑われる場合。
・本体の清掃実施後。
・本体の故障が疑われる場合。

１．本品を専用台より取りはずし、「電源ボタン」を押す。
２．起動画面に日時が正しく表示されている事を確認する。
３．メニュー画面より「QC 点検」を選択する。
４．画面表示に従い、バーコードスキャンまたはリスト選択により使用者 ID を入力する。
５．QC 点検状況の画面から「点検」に進む。
６．画面表示に従い、バーコードスキャンまたはリスト選択によりコントロール液、測定チップの順でロットを入力する。
７．入力情報が正しいことを確認し「測定」へ進む。
８．チップ装着を促す画面が表示されたことを確認し、測定チップを装着する。測定チップが認識されると「ピピッ」と音がして、コントロール液の点着を促す画面が表示される。
９．ボトルを静かに転倒混和した後、キャップをあけ、測定チップのフィルムシール上に、コントロール液を滴下する。

注意・滴下量の目安は、液滴の直径 5～6㎜ である。

１０．コントロール液の点着を促す画面が表示されていることを確認し、測定チップの先端をフィルムシール上のコントロール液に接触させる。測定を開始すると「ピー」と音がして、カウントダウンが始まる。

注意・QC 点検において血液での測定は行わないこと［正しく測定できない。］

・メディセーフフィットコントロール液以外は、使わないこと。［正しく測定できない。］

・コントロール液を点眼したり、飲んだりしないこと。衣服への付着に注意すること。[ケガの原因となる。]

１１．測定を開始したら、測定チップの先端をコントロール液から離し、静かにおいて待つ。

１２．測定開始から 9 秒後、「ピー」と音がして、測定結果と測定日時が表示される。測定結果は、入力情報や測定日時とともに、本体に自動的に保存される。

注意・測定結果が、使用した測定チップの箱ラベルに記載された許容範囲内であることを確認すること。

・本品は、チップとコントロール液のバーコード情報より、測定結果が合格許容範囲であるかの判定を行い、判定結果を○×で表示する。

・測定結果は自動で本体に 20 件まで保存される。20 件を超えると警告が出て測定ができない。専用台にセットし、測定結果をソフトに転送すること。転送後も測定結果は、本体に記憶されているが、20 件を超えると古いデータから順番に消去される。

・別の濃度のコントロール液で点検を行う場合は、測定結果画面から「確認」に進み、QC 点検状況の画面に移る。再び「点検」に進み、６．以降の操作を繰り返すこと。

・判定結果が×の場合は、新しいチップをつけて再点検を行う。結果表示画面から「再点検」に進み、６．以降の操作を繰り返す。それでも合格範囲に入らなかった場合、本品による血糖値測定を中止し、装置管理者に連絡すること。［本品に異常があり、正しく測定できない可能性がある。］

１３．使用済みの測定チップに空のチップケースをかぶせ、イジェクターを前に押し出し、チップケースごとはずす。

１４．点検を終了する場合は、結果表示画面から「確認」に進み、QC 点検状況に実施結果が反映されていることを確認し、本体を専用台に返却する。

注意・専用台にセットすると、本体に保存された点検結果が血糖管理ソフトに自動転送される。

＜履歴の参照＞

（測定履歴）

１．「電源ボタン」を押し、本体の電源を入れる。
２．本体のメニュー画面から「履歴」を選択する。

注意・運用方法が患者管理モードの場合、画面表示に従いバーコードスキャンまたはリスト選択により、使用者 ID の入力を行う。

３．患者別あるいは日付別の検索ができる。「患者一覧」または「日付一覧」を選択する。
４．患者一覧画面または日付一覧画面から、参照したい患者または日付を選択する。
５．患者履歴画面には、選択した患者の過去の測定日時と結果が表示される。日付履歴画面には、選択した日付に測定を実施した、時間と結果および患者名が表示される。

注意・運用方法が患者管理モードの場合、選択した患者データにインスリン投与の履歴があるときには、投与履歴が表示される。

（QC 点検履歴）

１．本体メニュー画面から「QC 点検」を選択する。

注意・運用方法が患者管理モードの場合、画面表示に従い、バーコードスキャンまたはリスト選択により、使用者 ID の入力を行う。

２．点検状況確認画面から「履歴」に進む。
３．QC 点検履歴画面に過去の点検結果が表示されるので、スクロールして目的の履歴を選ぶ。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品による血糖測定ならびに、測定性能の点検を目的としたコントロール液の測定は、施設の運用方針、医師の指導に基づいて行うこと。
・本品はかならず専用の測定チップを使用すること。
・本品の点検は、かならず専用のコントロール液を使うこと。
・併用する医薬品及び医療機器の添付文書と取扱説明書を確認後、使用すること。
・チップ装着部はいつも清潔にしておくこと。［正しく測定できないことがある。］
・使用済みの測定チップなどは医師の指示に従って処分すること。［血液を介して感染する可能性がある。］
・血糖を測定する以外に使わないこと。［故障やケガの原因になる。］
・新生児の血液は測定しないこと。［正しく測定できないことがある。］
・操作方法又は使用方法等に記載の内容に従って使用すること。［正しく測定できないことがある。］

・直射日光などの強い光が当たる場所で使わないこと。［光の影響で測定できないことがある。］
・本品や測定チップを保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用環境温度に 20 分以上なじませて、温度差をなくしてから測定すること。［温度差があると、正しく測定できないことがある。］
・本品周辺で、電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラやマイクロ波治療器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤動作が生じる可能性がある。］
・測定チップはフィルムシールを開けたらすぐに使うこと。[正しく測定できないことがある。]
・落としたり、ぶつけたりしない。特に専用台から取り出して測定場所に持ち出す際には､取り扱いに気をつけること。[故障の原因になることがある。]
・本品の分解・修理・改造は行わないこと。［故障や破損、性能の劣化の可能性がある。］
・本品はリチウムイオン電池を使用している。本品を廃棄する際は、必ず弊社担当者まで連絡すること。[環境破壊の原因になります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生ずる可能性のない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・保管環境：周囲温度　－10～50℃
　　相対湿度　30～90%（ただし結露なきこと）

＜有効期間・使用の期限＞

標準的な使用期間の目安：5 年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品を良好な状態でご使用いただくために、本品取扱説明書の記載内容に従って保守点検を実施すること。

＜清掃方法＞

・本品の筐体や測定チップ装着部が、血液が付着するなどして汚れた場合は、水で湿らせた布やガーゼパッドなどで拭き取ること。
・本品の測定窓が、血液や埃の付着により汚れた場合は、「測定窓の汚れ」警告が表示される。新しい綿棒(ベビー用)に少量の水をふくませて拭き取ること。
・測定窓の清掃後は取扱説明書に従い、汚れ確認を行うこと。
・ふき取りの際には、布やガーゼパッドなどの水分をよく絞ること。[故障の原因になる]
・本品を液体に浸したり、液体をかけたりしないこと。[故障の原因になる]
・硬いもので拭かないこと。[測定窓のガラスに傷がつき、正しく測定できなくなる場合がある。]

＜充電池の取り扱い＞

・電池は充電式である。AC アダプタを接続した専用台に本品をセットして充電を行うこと。
・本品の充電表示 LED は、充電中に点灯し、充電が終了すると消灯する。また、充電異常の場合は、点滅する。
・電池が消耗してくると、「バッテリー不足」､「バッテリー切れ」が表示される。できるだけ早く専用台にて充電を行うこと。[測定が行えなくなる]
・充電池の交換は弊社担当者が行う。本品を分解して勝手に電池交換をしないこと。[故障の原因となることがある。]

【包装】

・1 台／箱（付属品を含む）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-76-8150　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、メディセーフフィット、テルモはテルモ（株）の登録商標です。